

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

## 点滴専用

Kアスパルテート製剤

L-アスパラギン酸K点滴静注液 10mEq 「NIG」

L-ASPARTATE K

剤形	水性注射液
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1管（10mL）中：L-アスパラギン酸カリウム 1,712mg 含有 （K <sup>+</sup> として 10mEq）
一般名	和名：L-アスパラギン酸カリウム 洋名：Potassium L - aspartate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2009年5月8日 薬価基準収載：2022年5月25日 発売年月日：1999年7月9日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2022年5月改訂（第8版、承継に伴う改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### 【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### 【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## **【IFの発行】**

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### **3. IFの利用にあたって**

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### **4. 利用に際しての留意点**

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	9
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	9
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	10
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	10
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	10
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	10
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	10
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	11
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	11
7. CAS 登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	11
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	8. 透析等による除去率 .....	11
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	12
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	12
4. 有効成分の定量法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	12
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	12
1. 剤形 .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	12
2. 製剤の組成 .....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	12
3. 注射剤の調製法 .....	4	7. 相互作用 .....	13
4. 懸濁液，乳剤の分散性に対する注意 .....	4	8. 副作用 .....	13
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	9. 高齢者への投与 .....	14
6. 溶解後の安定性 .....	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	14
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	6	11. 小児等への投与 .....	14
8. 生物学的試験法 .....	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	7	13. 過量投与 .....	14
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	7	14. 適用上の注意 .....	15
11. 力価 .....	7	15. その他の注意 .....	15
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	7	16. その他 .....	15
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	7	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	16
14. その他 .....	7	1. 薬理試験 .....	16
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	8	2. 毒性試験 .....	16
1. 効能又は効果 .....	8	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	17
2. 用法及び用量 .....	8	1. 規制区分 .....	17
3. 臨床成績 .....	8		

2. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件等	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	17
8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月日	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
11. 薬価基準収載年月日	18
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	18
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16. 各種コード	18
17. 保険給付上の注意	18
<b>X I. 文献</b>	<b>19</b>
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
<b>X II. 参考資料</b>	<b>19</b>
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
<b>X III. 備考</b>	<b>19</b>
その他の関連資料	19

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、L-アスパラギン酸カリウムを有効成分とする K アスパルテート製剤である。

「アストス K 注射液」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1998年12月15日に承認を取得し、1999年7月9日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2006年1月30日	アストス K 静注液 10mEq	アストス K 注射液
2009年5月8日	L-アスパラギン酸 K 点滴静注液 10mEq 「タイヨー」	アストス K 静注液 10mEq

2022年5月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。

2022年5月25日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、L-アスパラギン酸カリウムを有効成分とする K アスパルテート製剤である。
- (2) 医療事故防止を配慮し、アンプルのラベルを副片付きラベルにしている。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として、一時に大量を投与すると心臓伝導障害があらわれることがあると報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

L-アスパラギン酸 K 点滴静注液 10mEq 「NIG」

#### (2) 洋名

L-ASPARTATE K

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

L-アスパラギン酸カリウム (JAN)

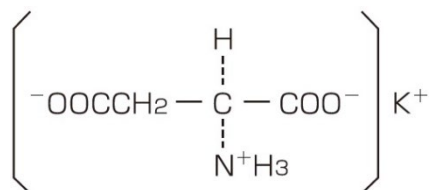
#### (2) 洋名 (命名法)

Potassium L-Aspartate (JAN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $\text{C}_4\text{H}_6\text{KNO}_4$

分子量 : 171.19

### 5. 化学名 (命名法)

Potassium L-aspartate (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 7. CAS 登録番号

56-84-8 (L-Aspartic Acid)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の粉末で、においはなく、特異な味がある。

##### (2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

極めて吸湿性である。

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +19.0~+22.0° (脱水物に換算したもの 2g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)

pH : 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.0~7.5 である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

##### (1) 呈色反応

本品に水を加えた液にニンヒドリン試液を加え、加熱するとき、液は紫色を呈する。

##### (2) 定性反応

本品の水溶液はカリウム塩の定性反応を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

##### (1) L-アスパラギン酸：中和滴定法

##### (2) カリウム：テトラフェニルボロンカリウムによる重量法



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別 : 水性注射液

外観及び性状 : 無色澄明の注射液

###### (2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH	6.5~7.5
浸透圧比	5.6~6.4 (日局生理食塩液に対する比)

###### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 管 (10mL) 中 : L-アスパラギン酸カリウム 1,712mg 含有 (K<sup>+</sup>として 10mEq)

###### (2) 添加物

添加物 : pH 調節剤

###### (3) 電解質の濃度

1 管 (10mL) 中 : K<sup>+</sup> 10mEq

###### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

###### (5) その他

なし

##### 3. 注射剤の調製法

該当しない

##### 4. 懸濁液, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

### (1) 加速試験

加速試験 (40℃, 6 ヶ月) の結果, L-アスパラギン酸 K 点滴静注液 10mEq 「NIG」 は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◇加速試験 [最終包装形態 (無色透明ガラスアンプル) ]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	
性状 <無色澄明の液>	5ELC1 5ELC2 5ELC3	適合	適合	適合	適合	
浸透圧比 <5.6~6.4>	5ELC1 5ELC2 5ELC3	6.31±0.02 <sup>*</sup>	6.31±0.03 <sup>*</sup>	6.30±0.02 <sup>*</sup>	6.31±0.03 <sup>*</sup>	
確認試験 (ニンヒドリン反応, カリウム塩)	5ELC1 5ELC2 5ELC3	適合	—	—	適合	
pH <6.5~7.5>	5ELC1 5ELC2 5ELC3	6.96±0.06 <sup>*</sup>	6.96±0.08 <sup>*</sup>	7.00±0.04 <sup>*</sup>	6.92±0.05 <sup>*</sup>	
不溶性異物 <たやすく検出される不溶性異 物を認めない>	5ELC1 5ELC2 5ELC3	適合	適合	適合	適合	
無菌 <微生物の増殖が観察 されない>	5ELC1 5ELC2 5ELC3	適合	—	—	適合	
含量	L-アスパラギン酸 (w/v%) <12.4~14.2 w/v%>	5ELC1 5ELC2 5ELC3	13.38±0.11 <sup>*</sup>	13.33±0.02 <sup>*</sup>	13.39±0.02 <sup>*</sup>	13.35±0.08 <sup>*</sup>
	カリウム (w/v%) <3.65~4.15 w/v%>	5ELC1 5ELC2 5ELC3	3.90±0.05 <sup>*</sup>	3.90±0.05 <sup>*</sup>	3.89±0.05 <sup>*</sup>	3.88±0.06 <sup>*</sup>

※: 平均値±標準偏差 (SD)

—: 未実施

### (2) 光安定性試験

◇光安定性試験 曝光 [最終包装形態 (無色透明ガラスアンプル) ]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx·hr	
性状 <無色澄明の液>	761793	無色澄明の液	無色澄明の液	
浸透圧比 <5.6~6.4>	761793	6.23~6.41	6.22~6.38	
pH <6.5~7.5>	761793	7.01	7.02	
不溶性異物 <たやすく検出される不溶性異 物を認めない>	761793	澄明で, たやすく検出される 不溶性異物を認めなかった	澄明で, たやすく検出される 不溶性異物を認めなかった	
含量	L-アスパラギン酸 (w/v%) <12.4~14.2 w/v%>	761793	13.31~13.41	13.39~13.43
	カリウム (w/v%) <3.65~4.15 w/v%>	761793	3.864~3.881	3.832~3.900

## 6. 溶解後の安定性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）<sup>2)</sup>

### 本資料の情報に関する注意

本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。  
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

### (1) pH 変動試験

試験材料 (含量)	規格 pH	試料 pH	(A)0.1N HCl (B)0.1N NaOH (mL)	最終pH または 変化点pH	移動指数	変化所見
L-アスパラギン酸K点滴 静注液10mEq「NIG」 (1,712mg/10mL)	6.5~7.5	6.63	(A)10mL	4.76	1.87	なし
			(B)10mL	8.79	2.16	なし

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
					0.1N HCl→ 10mL					←0.1N NaOH 10mL				
					4.76		6.63		8.79					

### (2) 配合変化試験

(保存条件：室温，1000Lx 室内散乱光下)

薬効 分類名	配合薬剤名，配合量 [成分名]	試験 項目	配合後の経過時間			
			配合直後	3時間	6時間	24時間
糖類剤	大塚糖液5% 500mL [ブドウ糖]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.42	—	—	6.41
たん白 アミノ酸 製剤	ビーフリード輸液 500mL [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.73	—	—	6.73
血液 代用剤	大塚生食注 500mL [生理食塩液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.66	—	—	6.65
	ラクテック注 500mL [乳酸リンゲル液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.72	—	—	6.69
溶解剤	大塚蒸留水 500mL [注射用水]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.75	—	—	6.76
血管 拡張剤	ペルサンチン静注10mg 1A (NS 500mL) [ジピリダモール]	外観	黄緑色 澄明	黄緑色 澄明	黄緑色 澄明	黄緑色 澄明
		pH	6.04	—	—	6.03
呼吸器 官用薬	ビソルボン注4mg 1A (NS 500mL) [ブロムヘキシシム塩酸塩]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.27	—	—	6.27
	ブロムヘキシシム塩酸塩注射液4mg「タイヨー」 1A (NS 500mL) [ブロムヘキシシム塩酸塩]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.31	—	—	6.29
無機質 製剤	エレメンミック注 1A (NS 500mL) [塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤]	外観	淡黄褐色 澄明	淡黄褐色 澄明	淡黄褐色 澄明	淡黄褐色 澄明
		pH	6.05	—	—	6.06
	メドレニック注 1A (NS 500mL) [塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤]	外観	淡黄褐色 澄明	淡黄褐色 澄明	淡黄褐色 澄明	淡黄褐色 澄明
		pH	6.07	—	—	6.09
ビタミン 剤	ビタメジン静注用 1V (NS 500mL) [リン酸チアミンジスルフィド・B <sub>6</sub> ・B <sub>12</sub> 配合剤]	外観	淡紅色 澄明	淡紅色 澄明	淡紅色 澄明	淡紅色 澄明
		pH	5.35	—	—	5.37

NS：生理食塩液

## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

### (1) 呈色反応

本品に水を加えた液にニンヒドリン試液を加え、加熱するとき、液は青紫色を呈する。

### (2) 定性反応

本品はカリウム塩の定性反応(1)及び(3)を呈する。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

### (1) L-アスパラギン酸

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸塩緩衝液，メタノール混液

### (2) カリウム

テトラフェニルボロンカリウムによる重量法

## 11. 力価

該当資料なし

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

## 14. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

下記疾患又は状態におけるカリウム補給

- 降圧利尿剤，副腎皮質ホルモン，強心配糖体，インスリン，ある種の抗生物質などの連用時
- 低カリウム血症型周期性四肢麻痺
- 心疾患時の低カリウム状態
- 重症嘔吐，下痢，カリウム摂取不足及び手術後

### 2. 用法及び用量

L-アスパラギン酸カリウムとして，通常成人 1 回 1.71～5.14g（カリウムとして 10～30mEq：本剤 1～3 管）を日本薬局方注射用水，5%ブドウ糖注射液，生理食塩液または他の適当な希釈剤で希釈する。その液の濃度は 0.68w/v%（カリウムとして 40mEq/L）以下として，1 分間 8mL を超えない速度で静脈内注射する。1 日の投与量は 17.1g（カリウムとして 100mEq：本剤 10 管）を超えない量とする。なお，年齢，症状により適宜増減する。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

カリウム剤を急速静注すると，**不整脈**，場合によっては**心停止**を起こすので，**点滴静脈内注射のみに使用**すること。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

塩化カリウム, グルコン酸カリウム 等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

カリウムは、細胞内における主要な陽イオンであり、細胞内外の膜電位、酸塩基平衡、浸透圧等の維持・調節に関与し、神経筋細胞の興奮、種々の組織での細胞内代謝機能等、重要な役割を果たしているとされている。本剤は細胞内カリウムの補給に働く。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## **VII. 薬物動態に関する項目**

### **1. 血中濃度の推移・測定法**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(2) 最高血中濃度到達時間**

該当資料なし

#### **(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(4) 中毒域**

該当資料なし

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

#### **(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因**

該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) 吸収速度定数**

該当資料なし

#### **(3) バイオアベイラビリティ**

該当資料なし

#### **(4) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(5) クリアランス**

該当資料なし

#### **(6) 分布容積**

該当資料なし

#### **(7) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

### **3. 吸収**

該当資料なし

### **4. 分布**

#### **(1) 血液-脳関門通過性**

該当資料なし

#### **(2) 血液-胎盤関門通過性**

(「VIII. 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照)

#### **(3) 乳汁への移行性**

(「VIII. 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照)

**(4) 髄液への移行性**

該当資料なし

**(5) その他の組織への移行性**

該当資料なし

**5. 代謝**

**(1) 代謝部位及び代謝経路**

該当資料なし

**(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種**

該当資料なし

**(3) 初回通過効果の有無及びその割合**

該当資料なし

**(4) 代謝物の活性の有無及び比率**

該当資料なし

**(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ**

該当資料なし

**6. 排泄**

**(1) 排泄部位及び経路**

該当資料なし

**(2) 排泄率**

該当資料なし

**(3) 排泄速度**

該当資料なし

**7. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**8. 透析等による除去率**

(「VIII. 13. 過量投与」の項参照)



## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 重篤な腎機能障害（前日の尿量が 500mL 以下あるいは投与直前の排尿が 1 時間当たり 20mL 以下）のある患者 [カリウムの排泄低下により，高カリウム血症を呈するおそれがある]
- (2) 副腎機能障害（アジソン病）のある患者 [アジソン病ではアルドステロン分泌低下により，カリウム排泄障害を来しているため，高カリウム血症を呈するおそれがある]
- (3) 高カリウム血症の患者
- (4) 高カリウム血性周期性四肢麻痺の患者 [発作を誘発するおそれがある]
- (5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (6) エプレレノンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」の項参照）

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 腎機能低下あるいは腎機能障害のある患者 [カリウムの排泄低下により，高カリウム血症を呈するおそれがある]
- (2) 急性脱水症，広範囲の組織損傷（熱傷，外傷等）のある患者 [細胞外へカリウムが移行する状態であり，高カリウム血症を呈するおそれがある]
- (3) 高カリウム血症があらわれやすい疾患（低レニン性低アルドステロン症等）を有する患者

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤の投与に際しては，患者の血清電解質及び心電図の変化に注意すること。特に，長期投与する場合には，**血中又は尿中のカリウム値，腎機能，心電図等を定期的に検査することが望ましい**。また，**高カリウム血症**があらわれた場合には，投与を中止すること。
- (2) 低クロール血症性アルカローシスを伴う低カリウム血症の場合は，本剤とともにクロールを補給することが望ましい。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

#### 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エプレレノン セララ	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。

### (2) 併用注意とその理由

#### 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン 等 アンジオテンシン変換酵素阻害剤 イミダプリル塩酸塩 カプトプリル エナラプリルマレイン酸塩 等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 ロサルタンカリウム カンデサルタンシレキセチル バルサルタン 等 非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等 β遮断剤 シクロスポリン ヘパリン ジゴキシン	高カリウム血症があらわれることがある。定期的に血清カリウム値を観察し、異常が認められた場合には、本剤を減量するなど適切な処置を行う。	カリウム保持性利尿剤はナトリウム、水の排泄を促進し、カリウムの排泄を抑制する。 アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤は、アルドステロンの分泌を低下させ、カリウムの排泄を減少させるため、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると考えられる。  非ステロイド性消炎鎮痛剤、β遮断剤、シクロスポリン、ヘパリン、ジゴキシンは、血中のカリウムを上昇させる可能性があり、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると考えられる。 腎機能障害のある患者。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

一時に大量を投与すると**心臓伝導障害**があらわれることがある。高カリウム血症の治療にはカルシウム剤、重炭酸ナトリウム、高張食塩液、ブドウ糖・インスリン、陽イオン交換樹脂、透析が緊急度に応じて選択される。

### (3) その他の副作用

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
投与部位	血管痛
その他	悪寒

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

## (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

## 9. 高齢者への投与

カリウムは腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多く高い血中濃度が持続するおそれがあるので、減量するなど注意すること。

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない]

## 11. 小児等への投与

低出生体重児，新生児，乳児には投与しないことが望ましい。[動物実験（3週齢以下の幼若マウス及びラット：アスパラギン酸として 250mg/kg 以上を投与）で，視床下部弓状核に病理組織学的変化を認めたという報告がある]

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

急速又は過量投与により，高カリウム血症があらわれることがある。

一般に高カリウム血症は初期には無症状のことが多いので，血清カリウム値及び特有な心電図変化（T波の尖鋭化，QRS幅の延長，ST部の短縮，P波の平坦化ないしは消失）に十分注意し，高カリウム血症が認められた場合には血清カリウム値，臨床症状に応じて下記のうち適切と思われる処置を行う。なお，筋肉及び中枢神経系の症状として，錯感覚，痙攣，反射消失があらわれ，また，横紋筋の弛緩性麻痺は，呼吸麻痺に至るおそれがある。

- (1) カリウムを含む食物や薬剤の制限又は排除。カリウム保持性利尿剤の投与が行われている場合にはその投与中止。
- (2) インスリンをブドウ糖 3～4g に対し 1 単位（もし糖尿病があれば 2g に対し 1 単位）加えた 20～50%高張ブドウ糖液 200～300mL を 30 分くらいで静脈内投与。
- (3) アシドーシスのある場合には，乳酸ナトリウムあるいは炭酸水素ナトリウムを 5%ブドウ糖液 200mL 程度に溶解し静脈内投与。
- (4) グルコン酸カルシウムの静脈内投与。
- (5) 陽イオン交換樹脂(ポリスチレンスルホン酸ナトリウム等)の経口投与又は注腸。
- (6) 血液透析又は腹膜透析。

#### 14. 適用上の注意

- (1) 投与経路：点滴静脈内注射にのみ使用すること。
- (2) 調製時：カリウムとして 40mEq/L 以下に希釈し、よく振盪混和した後、投与すること。
- (3) 投与時：大量投与時、又は総合アミノ酸製剤を併用する場合には電解質バランスに注意すること。
- (4) アンプルカット時：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用いないで、アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。

#### 15. その他の注意

該当記載事項なし

#### 16. その他

該当記載事項なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	L-アスパラギン酸 K 点滴静注液 10mEq 「NIG」	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋 により使用すること）
有効成分	L-アスパラギン酸カリウム	なし

### 2. 有効期間又は使用期限

アンプル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」の項参照）

#### （2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）」に関する項目」参照）

#### （3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

50管（1管10mL中1,712mg）

### 7. 容器の材質

無色ガラスアンプル

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：アスパラカリウム注 10mEq

同効薬：塩化カリウム製剤，グルコン酸カリウム製剤 等

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
L-アスパラギン酸 K 点滴静注液 10mEq 「NIG」	2009年5月8日	22100AMX00757000

旧販売名	承認年月日	承認番号
L-アスパラギン酸 K 点滴静注液 10mEq 「タイヨー」	2009年5月8日	22100AMX00757000

旧販売名	承認年月日	承認番号
アストス K 静注液 10mEq	2006年1月30日	21800AMX10132000

旧販売名	承認年月日	承認番号
アストス K 注射液	1998年12月15日	21000AMZ00864000

**11. 薬価基準収載年月日**

販売名	薬価基準収載年月日
L-アスパラギン酸 K 点滴静注液 10mEq 「NIG」	2022 年 5 月 25 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
L-アスパラギン酸 K 点滴静注液 10mEq 「タイヨー」	2009 年 9 月 25 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
アストス K 静注液 10mEq	2006 年 6 月 9 日

**12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

**13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は, 投薬期間に関する制限は定められていない。

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
L-アスパラギン酸 K 点滴静注液 10mEq 「NIG」	3229401A1010 (統一収載コード)	620733703	107337903

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
L-アスパラギン酸 K 点滴静注液 10mEq 「タイヨー」	3229401A1010 (統一収載コード)	620733701	107337902

**17. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (配合変化試験)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II . 参 考 資 料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III . 備 考**

### **その他の関連資料**

なし